＊＊2013 年 08 月 01 日改訂（第 6 版）
＊2012 年 08 月 15 日改訂（第 5 版）

認証番号：220AGBZX00066000

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡
一般的名称：軟性大腸鏡（３４９６６０００）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

ペンタックス　大腸ファイバースコープ ＦＣ－３８Ｖシリーズ
（ＦＣ－３８ＬＶ／ＦＶ／ＦＶ２／ＭＶ）

【警告】

1. 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2. 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用して下さい。［事故につながる恐れがあります。］
3. 本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
4. 使用後は、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
5. 取扱説明書に記載された以外の方法で、洗浄、消毒、滅菌を行う場合は、スコープの耐性を確認するため、事前に当社、又は、当社代理店まで御連絡下さい。
6. 最終濯ぎには滅菌水を用い、消毒用エタノール及び、165kPa 以下の圧縮空気を注入し、薬液が残らないようにし、全ての管路を乾燥させて下さい。薬液が残っていると、患者のアレルギー反応を起こす事があります。
7. 感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
8. 保管状況が不適切な場合や、長期間保管した場合、洗浄、消毒、滅菌後の内視鏡が細菌等に汚染される事があるので、より安全を期すため、使用前に、洗浄及び高水準消毒又は滅菌を行って下さい。
9. 免疫力の低下が疑われる患者へは、病院の判断により、必要に応じて、直前に滅菌した内視鏡を使用して下さい。
10. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
11. ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
12. 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
13. 本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる機器は使用しないでください。［不測の事故をもたらす恐れがあります。］

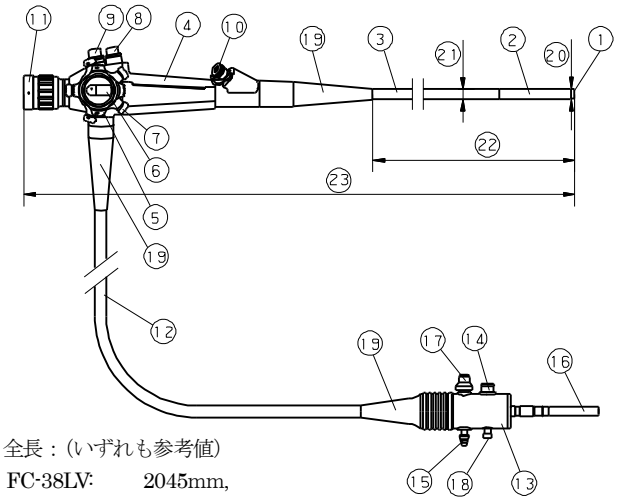
【禁忌・禁止】

1. 粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になりますので、無理な操作（挿入、湾曲、送気送水、抜去等）はしないで下さい。
2. 高濃度酸素の環境下等、可燃雰囲気下での、本製品と高周波装置やレーザー装置を組み合わせた使用は避けて下さい。
3. 本製品及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

本シリーズには、仕様に示す、下記の４機種があります。
ＦＣ－３８ＬＶ／ＦＶ／ＦＶ２／ＭＶ



全長：（いずれも参考値）
FC-38LV:　2045mm,
FC-38FV/FV2:1845mm,
FC-38MV:　1645mm,　質量:1280g　（参考値）

No	名称	No	名称
1	先端部　（変性 PPO、ｽﾃﾝﾚｽ鋼、光学ｶﾞﾗｽ、ｴﾎﾟｷｼ樹脂、液状ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ）＊＊	11	接眼部
		12	ライトガイドケーブル
		13	コネクター部
2	湾曲部（ふっ素ｺﾞﾑと HNBR、ｴﾎﾟｷｼ樹脂）	14	送気・送水口金（ｽﾃﾝﾚｽ鋼）
3	軟性部　（ﾎﾟﾘｳﾚﾀﾝ）	15	吸引口金
4	操作部	16	光源差込部
5	左右アングルノブ	17	通気口金
6	左右アングルロックレバー	18	帰還端子
7	上下アングルノブ	19	補強ゴム
8	送気・送水ボタン（ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ）	20	先端硬性部径
		21	軟性部径
9	吸引ボタン	22	挿入部（有効長）
10	鉗子口及び鉗子栓（ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ）	23	全長
		－	内部管路（ｽﾃﾝﾚｽ鋼、PTFE）

取扱説明書を必ず御参照下さい。

H035

≪原理等≫

医用内視鏡用光源装置（以下、光源装置）から伝達される照明下で、観察対象の観察像を捕らえ、光ファイバー束により接眼部まで伝送し、接眼レンズで拡大し、目的部位の観察を行います。

又、操作部本体の鉗子口から処置具類を挿入して処置を行います。

【使用目的、効能又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、大腸及び回腸末端の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供します。

＊＊【品目仕様等】

項目		FC−38LV	FC−38FV	FC−38FV2	FC−38MV
視野方向		0°（直視型）			
視野角		120°			
観察深度		3 ～ 100mm			
接眼視度調整範囲		＋3～−8Dptr.		＋2～−8Dptr.	
湾曲角	上／下	180°／180°			
	左／右	160°／160°			
挿入部最大径		φ14. 25mm			
軟性部径		φ12. 8mm			
先端硬性部径		φ13. 4mm			
チャンネル最小径		φ3. 7mm			
有効長		1700mm	1500mm		1300mm

【操作方法又は使用方法】

一般の大腸内視鏡検査法に従って使用します。

１．検査準備

・患者は検査の前日、早めに軽い夕食（流動食）を取り、下剤を使用します。当日は、朝から絶食し、午前中に再度下剤を使用します。

・検査前に浣腸を行い、検査の１５～３０分前に分泌抑制剤、筋緊張緩和剤等の処置を行います。

・内視鏡等は、使用前に必ず洗浄及び、高水準消毒または滅菌処理を行います。

・組み合わせて使用する光源装置に送水タンクを接続します。

・内視鏡の光源差込部を光源装置に差し込み、送気・送水口金を送気・送水装置に、吸引口金を吸引装置に、各々のチューブを介して接続します。

・使用前点検として、内視鏡の外観、湾曲機能、送気・送水機能、吸引機能、光源装置からの照明光が適正であること、接眼部の画像を確認します。異常がある製品は使用しないで下さい。

２．内視鏡の挿入及び検査

・内視鏡の挿入時には、送気・送水ボタン上部にある通気口を塞いで送気ノズルから臓器管腔内へ空気を送り、粘膜壁と内視鏡の先端との間に距離を取りつつ、観察を行います。

・内視鏡先端の対物レンズに付着物や曇りがある場合は、送気・送水ボタンを押して送水ノズルから送水し、対物レンズを洗浄します。対物レンズに水滴が残るときは、送気・送水ボタンの通気口を塞いで送気ノズルから送気し、対物レンズ面の水滴を除去します。

・粘液等の分泌物が多い時は、吸引ボタンを押して、これを吸引し、粘膜が露出してから内視鏡検査を行います。

・臓器内粘膜面の観察に加えて、次の補助的操作を行うことができます。

イ．鉗子口より生検鉗子或いは、細胞診ブラシを挿入して組織細胞標本を採取する。

ロ．鉗子口より高周波スネア等を挿入して、高周波焼灼を行いポリープ等を切除、採取する。

ハ．内視鏡の接眼部に写真撮影装置あるいは、テレビカメラ装置などを装着して、粘膜面の性状を撮影し、複数人での観察に使役する。

・内視鏡の抜去時は、粘膜面を観察しながら、臓器内に送り込んだ空気を吸引除去しつつ内視鏡を静かに引き抜きます。

３．使用後の手入れ

使用した内視鏡等は、洗浄後、下記に指定する方法で高水準消毒あるいは滅菌処理を行います。

（1）高水準消毒法としては、グルタラールを用いる。

（2）滅菌法としては、酸化エチレンガス滅菌を行う。

（3）次の再処理は行わないこと。

オートクレーブ

煮沸

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

≪使用方法に関連する使用上の注意≫

１．使用前準備時の注意

・加温式洗浄、消毒機を使用した場合は、室温まで空冷させた後、使用して下さい。＊＊

・使用する鉗子栓の内部、外部に、亀裂、摩耗、異物の付着や混入が無く、処置具挿入口に照明をかざして光が通過しないことを確認して下さい。少しでも異常がある鉗子栓は、使用しないで下さい。

２．洗浄、消毒／滅菌方法の注意

・液体に浸漬する際は、事前に、漏水試験を行い防水性を確認の上、ＥＯＧキャップは取外して下さい。

・最終濯ぎには滅菌水を用い、消毒用エタノール及び、165kPa以下の圧縮空気を注入し、薬液が残らないようにし、全ての管路を乾燥させて下さい。

・ＥＯＧ滅菌は、ＥＯＧキャップを取付け、以下の条件で行って下さい。

項目	条件
缶内温度	５５℃
缶内湿度	５０％ＲＨ
缶内酸化エチレンガス濃度	６００～６５０ｍｇ／Ｌ
ガス暴露時間	５時間
エアレーション	１２時間（５５℃）

・内視鏡本体は、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌、煮沸を行わないで下さい。
・自動洗浄、消毒、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、消毒、滅菌の妥当性を確認して下さい。

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

【使用上の注意】

≪禁忌・禁止≫

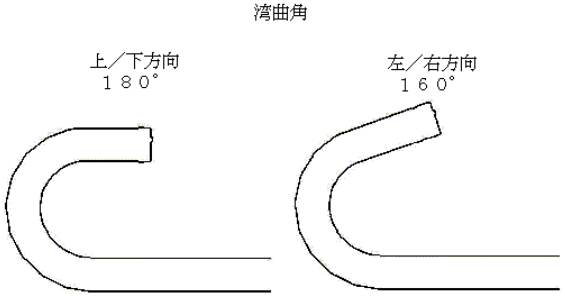
1．内視鏡先端部からの照射光を直視しないで下さい。
2．熱傷防止のため、長時間至近距離で同一部位を観察せず、照射光や照射時間は必要最低限にして下さい。
3．使用直後は、光源差込部が熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。

≪使用注意≫

1．挿入、抜去、湾曲操作、送気送水等は、患者の状態に注意し、画像を見ながらゆっくり行って下さい。

≪重要な基本的注意≫

1．**【使用目的、効能又は効果】**に示した目的以外には使用しないで下さい。
2．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は使用しないで下さい。
3．使用前に、挿入部表面に異常（表面のキズ、表面の白濁、ひっかかり、剥離、脱落等）が無いことを確認して下さい。内視鏡の内部機能の故障や健康被害の原因となることがあります。湾曲部被覆ゴム前後の接着部分は、洗浄、消毒、滅菌等により、異常が発生することがあります。ゴム手袋を着けた指の爪で接着剤を軽く掻き、 剥離等、変化が発生しない事を確認して下さい。少しでも異常の兆候がある場合は、使用しないで下さい。
4．使用前に、先端部の対物レンズ周辺の接着剤表面に、傷、白濁、剥離等が無く、光沢があることを確認して下さい。又、ガーゼで先端部を拭いて、接着剤がガーゼに付着しないことを確認して下さい。
5．使用前に、先端湾曲部が、最大範囲内を円滑に湾曲することを確認して下さい。少しでも異常の兆候がある場合は、使用しないで下さい。



6．アングルノブ、アングルロックレバーに過度の力をかけないで下さい。［先端湾曲部作動不具合の原因になります］。
7．軟性部及びライトガイドケーブルの接続部分（<<形状・構造>>⑲補強ゴム）を捻ったり無理に曲げたりしないで下さい［機器破損の原因になります］。洗浄時にも注意して下さい。
8．検査中にライトガイドに汚物が付着したままになると、照明光により汚物が温められ、その水分が蒸発して湯気が発生する可能性があります。その場合、速やかに検査を中止し、注意しながらゆっくりスコープを抜去して下さい。取扱説明書に従って、スコープを洗浄して汚物を除去し、消毒又は滅菌処理を施した後、御使用下さい。
9．落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。
１０．当社指定の専門家以外による分解、改造、修理は行わないで下さい。異常が疑われる場合は、使用せず、当社まで御連絡下さい。
１１．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。

≪相互作用≫

1．内視鏡挿入部外表面に、麻酔剤や潤滑剤等を、噴霧又は塗布すると、挿入部外皮部材のひび割れや剥離が発生し、不測の事故をもたらす事があります。使用に先立ち、当社係員まで、御確認下さい。
2．鉗子口から挿入する処置具類等は、内視鏡との適合性が確認されている当社指定のものを使用して下さい。
3．高周波装置を併用する場合、フローティングタイプのものを使用し、高周波処置具は、当社指定の絶縁タイプのものを使用して下さい。又、術者、介助者は、ゴム手袋、アイカップ等、適切な防御処置を講じて下さい。
4．レーザー装置を併用する場合、Ｎｄ－ＹＡＧレーザーを使用して下さい。又、保護めがね、レーザーカットフィルター等、適切な防御処置を講じて下さい。
5．患者の穿孔のリスクを低減するために、光源装置の送気圧は通常Ｌｏｗに設定し、送気量は患者が痛みを訴えないように調節して下さい。

≪不具合≫

1．使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、湾曲を解除して、安全に注意しながら、内視鏡を患者から抜去して下さい。
2．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。
・摩耗や損傷のある鉗子栓の使用、又は不適切な取付けによる体液の逆流や処置具の挿通不良
・損傷や故障のある送気送水ボタンの使用、又は、不適切な取付けによる過剰又は常時送気送水
・損傷や故障のある吸引ボタンの使用、又は、不適切な取付けによる常時吸引
・挿入部への不適切な薬剤の塗布や噴霧による、挿入部外皮部材の剥離、脱落

・損傷や故障のある内視鏡の使用、及び無理な湾曲操作による、湾曲解除機能の故障
・内視鏡の水漏れによる内部機構の故障や薬液や細菌等の残留
・不適切な洗浄、消毒、滅菌による薬液や細菌等の残留

≪有害事象≫

1．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

穿孔
裂傷
出血
感染
アレルギー反応
血圧低下
吐き気
熱傷
炎症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管≫

1．換気の良い清潔な室内に保管して下さい。
高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないで下さい。
2．使用後は、洗浄及び高水準消毒又は滅菌を行い、又、最終濯ぎには滅菌水を用い、消毒用エタノール及び、165kPa 以下の圧縮空気を注入し、薬液が残らないようにし、全ての管路を乾燥させて下さい。
3．高水準消毒又は、滅菌後は、取外し可能な部品は外し、操作部を上にし、伸ばした状態で吊るし、保管して下さい。

≪使用期間、有効期間等≫

1．本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後６年です。（自社基準）
・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行う。
・当社指定の専門家による、修理及び定期点検（１年）を実施する。
2．保守部品の保有期間は８年です。
・保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間内とは異なる場合があります。
・保有期間内でも、本製品に使用されている部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合があります。
3．以下の部品は修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って使用前点検を行い、異常や劣化、摩耗があるときは、交換して下さい。
・鉗子栓
・送気・送水ボタン（Oリング及び逆流防止弁交換可能）
・吸引ボタン（Oリングのみ交換可能）
4．内視鏡や消耗品の廃棄の際には、洗浄、滅菌を行った後、法に従って適切に処理して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

1．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、取扱説明書に従い、洗浄及び高水準消毒又は滅菌を行って下さい。
2．《使用方法に関連する使用上の注意》の項及び取扱説明書に従って、洗浄、高水準消毒または滅菌をして下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

≪業者による保守点検事項≫

1．１年に１度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。
2．定期点検、修理は下記の「問い合わせ先」にご連絡下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社
〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号
＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊ 問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号　：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社